

1. Nazwa wyrobu

KIELISZEK DO PODAWANIA LEKÓW 25 ML

2. Producent

MARGOMED Sp. z o.o.
ul. Erazma Plewińskiego 16, 20-270 Lublin, Poland
tel./fax +48 81 7452300, +48 81 7439633
www.margomed.com

3. Przeznaczenie i zakres stosowania

Kieliszek do podawania leków jest przeznaczony do aplikowania medykamentów w postaci płynnej jak i stałej. Jednorazowego użycia, nietoksyczny. Posiadający funkcję pomiarową z tolerancją ± 1 ml. Okres gwarancji 5 lat.

4. Dokumenty odniesienia

Wyrób spełnia wymagania zasadnicze określone przez Ustawę z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych. Na podstawie Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EEC został zaklasyfikowany do klasy wyrobów Im.

Dyrektywa 93/42/EEC z uwzględnieniem zmian wprowadzonych przez Dyrektywę 2007/47/EC

| | |
|----------------------------|---|
| PN-EN ISO 9001:2015-10 | Systemy zarządzania jakością -- Wymagania |
| PN-EN ISO 13485:2016-04 | Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych |
| PN-EN ISO 10993-1:2021-06 | Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem |
| PN-EN ISO 10993-5:2009 | Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro |
| PN-EN ISO 10993-10:2015-02 | Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę |
| PN-EN ISO 10993-11:2018-08 | Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 11: Badanie toksyczności układowej |
| PN-EN ISO 15223-1:2022-01 | Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne |
| PN-EN 15986:2011 | Symbole używane w oznakowaniu wyrobów medycznych -- Wymagania dotyczące oznakowania wyrobów medycznych zawierających ftalany |
| PN-EN ISO 20417:2021-10 | Wyroby medyczne -- Informacje dostarczane przez wytwórcę |
| PN-EN ISO 17050-1:2010 | Ocena zgodności -- Deklaracja zgodności składana przez dostawcę -- Część 1: Wymagania ogólne |
| PN-EN 62366-1:2015-7 | Wyroby medyczne -- Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych |
| PN-EN ISO 14971:2020-05 | Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych |
| NZ 03 03:2020 | Kieliszek do podawania leków. Wymagania i badania |

5. Jednostka notyfikowana

Ocena zgodności została przeprowadzona przy współudziale jednostki notyfikowanej:

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29, 40-085 KATOWICE / Poland
Numer identyfikacyjny: 2274

6. Certyfikat zgodności

| Certyfikat | Numer rejestracyjny certyfikatu | Ważny do |
|---|---------------------------------|------------|
| Certyfikat dla Systemu Zarządzania wg PN-EN ISO 13485:2016-04 | AC090 MD/1955/5024/2020 | 27.04.2023 |
| Certyfikat dla Systemu Zarządzania wg PN-EN ISO 9001:2015 | AC090 100/1955/5024/2020 | 27.04.2023 |
| Certyfikat WE zgodny z 93/42/EEG Załącznik V | TNP/MDD/0326/5024/2020 | 27.04.2023 |

7. Oświadczenie producenta


Oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że produkowany wyrób, do którego odnosi się niniejsza deklaracja jest zgodny z dokumentami odniesienia w niej wymienionymi. Deklaracja wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Lublin, dnia 08.08.2022

Prokurent


Stanisław Margol

Członek Zarządu


Łukasz Margol